

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 特 許 公 報 (B 2)

(11) 特許番号

第2702374号

(45) 発行日 平成10年(1998) 1月21日

(24) 登録日 平成9年(1997)10月3日

(51) Int.Cl. <sup>9</sup>	識別記号	庁内整理番号	F I	技術表示箇所
A 6 1 B 5/14	3 0 0	0277-2 J	A 6 1 B 5/14	3 0 0 D

請求項の数7 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願平5-84893	(73) 特許権者	591005589 ベーリンガー・マンハイム・ゲゼルシャ フト・ミット・ベシュレンクテル・ハフ ツング BOEHRINGER MANNHEI M GESELLSCHAFT MIT BESCHRANKTER HAFT UNG ドイツ連邦共和国、68305 マンハイム、 ザントホーファー シュトラッセ 116
(22) 出願日	平成5年(1993) 4月12日	(72) 発明者	ハンス ランゲ ドイツ連邦共和国、デー-6840 ランペ ルティム、ローメルシュトラッセ 99 デー
(65) 公開番号	特開平7-275223	(74) 代理人	弁理士 佐木 啓二 (外3名)
(43) 公開日	平成7年(1995)10月24日	審査官	江成 克己
(31) 優先権主張番号	P 4 2 1 2 3 1 5 . 1		
(32) 優先日	1992年4月13日		
(33) 優先権主張国	ドイツ (DE)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 採血用血液ランセット装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】 先端(35)を有する金属針(166、176)からなるランセット(34)と、前記ランセット(34)の先端(35)用出口(84)を有するハウジング(1)と、前記ランセット(34)を保持するために前記ハウジング(1)内に位置し、所定の直線的な穿刺経路に沿ってハウジング(1)内を移動することができるランセットホルダー(6)と、前記所定の直線的な穿刺経路上のランセットホルダー(6)を案内するために前記ハウジング(1)内に位置するランセットガイド(15b)と、前記ランセット(34)を穿刺および後退方向へ移動させるために前記ハウジング(1)内に位置する弾性のある駆動要素(9)を有するランセット駆動手段(3)とからなり、前記ランセット駆動手段が前記弾性のある駆動要素

(9)が圧縮された状態である始めの位置に固定装置(83)を用いて固定可能であり、前記ランセット駆動手段(3)によって、前記固定装置(83)を緩めたのちに、前記弾性のある駆動要素(9)の圧縮-緩め運動が穿刺運動に変換されるあいだに、前記出口(84)に隣接する身体の一部に穿刺傷を生じさせるために先端(35)が出口(84)から現われるまでランセットホルダー(6)によって保持されたランセット(34)が高速度で所定の穿刺経路に沿って穿刺方向に移動し、かつ前記ランセット駆動手段(3)によって、ランセット(34)の先端がハウジング内に位置する所定の位置にランセットホルダー(6)が後退する採血用血液ランセット装置であって、前記弾性を有する駆動要素が回転力を生じさせるために

適用され、かつ

前記ランセット駆動手段(3)が所定の穿刺経路に平行な回転軸aについて回転できる入力側伝達部材(5)を有する回転/摺動伝達システム(4)を有し、前記回転/摺動伝達システム(4)の入力側(16)に導入されたトルクが所定の穿刺経路の方向において軸方向の移動へ変換され、前記回転/摺動伝達システム(4)の前記入力側伝達部材(5)が前記弾性のある駆動要素(9)に連結され、かつ前記回転/摺動伝達システム(4)の出力側の軸方向の移動が前記ランセットホルダー(6)に伝達されてなることを特徴とする採血用血液ランセット装置。

【請求項2】 採血用血液ランセットシステムであり、該システムが互いに適合し合う採血器具とランセットとからなり、

前記ランセット(34)が先端(35)を有する金属針(166、176)からなり、

前記採血器具が前記ランセット(34)の先端(35)用出口(84)を有するハウジング(1)と、前記ランセット(34)を交換可能に保持するためのランセットホルダー(6)と、前記ランセットホルダー(6)を所定の直線的な穿刺経路上を案内するためのランセットガイド(15b)と、穿刺方向における所定の穿刺経路に沿って高速度で前記ランセットホルダーを駆動することにより、前記出口(84)に隣接する身体の一部に穿刺傷を生じさせるために前記ランセット(34)の先端(35)を出口(84)から出させるため、および前記ランセット(34)の先端(35)が前記ハウジング内に位置する位置へ前記ランセットホルダー(6)を後退させるための弾性のある駆動要素(9)を有するランセット駆動手段(3)とからなる採血用血液ランセットシステムであって、

a) 前記ランセット駆動手段(3)が、前記弾性のある駆動要素(9)の運動を前記穿刺運動および後退運動に変換する手段からなり、それにより、前記ランセットホルダー(6)が所定の最大の軸方向の移動分だけ移動し、前記最大の軸方向の移動分が、前記ハウジング(1)の止め具に対するランセット(34)の衝突なしに、正確に規制されており、

b) 前記ランセット(34)が、プラスチック製のランセット本体を有し、かつ前記ランセットホルダー(6)およびランセット(34)が、前記ランセットホルダー(6)内の交換可能なランセット(34)の先端(35)を正確に位置決めする手段を有しており、前記特徴a)の変換手段および前記特徴b)の位置決め手段が、穿刺運動の際に前記出口(84)から現われるランセット(34、175)の先端(35)による穿刺の深さが、前記ランセットホルダーに挿入される異なるランセットに対して、当該血液ランセットシステムの調整を変えずにおよび連続する穿刺運動をする際に最大で

も±0.15mmしか変動しないようにされてなることを特徴とする採血用血液ランセットシステム。

【請求項3】 前記運動変換手段が、前記弾性のある駆動要素(9)によって駆動された回転する入力側伝達部材の回転を前記所定の直線的な穿刺経路に沿う前記ホルダー(6)の軸方向の移動に変換する伝達システムからなる請求項2記載の血液ランセットシステム。

【請求項4】 前記ランセット位置決め手段が、前記ランセット(34)の位置決め要素(169)と、前記ランセットホルダー(6)における止め具(170)と、ランセットホルダー(6)内にランセット(34、175)を正確に位置決めするべく、ランセットホルダー(6)の止め具(170)に対して前記位置決め要素(169)を押圧するための弾性押圧手段とからなる請求項2または3記載の血液ランセットシステム。

【請求項5】 前記ランセット(34)の位置決め要素(169)が、前記ランセットホルダー(6)の止め具(170)に対して押圧されるように、前記ランセットのプラスチック製の本体(165)の後方の終点(168)をこえて突出する前記ランセット(34)の金属針(166)の後方末端(167)である請求項4記載の血液ランセットシステム。

【請求項6】 前記ランセットが1.3mm以下の調節範囲内で、ランセット(34)の穿刺深さを調節するための手段を有してなる請求項2、3、4または5記載の血液ランセット装置。

【請求項7】 前記ランセットが0.9mm以下の調節範囲内で、ランセット(34)の穿刺深さを調節するための手段を有してなる請求項6記載の血液ランセット装置。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は採血用血液ランセット装置(blood lancet device)に関する。

【0002】

【従来の技術】診断を目的として指または耳たぶから少量の血液をえるためには、医療現場ではランセット(lancet)が用いられている。これらは、医者または研究室の職員によって手でまたは簡単な1つの器具を用いて、適当な身体の一部に穿刺される。もちろん、ランセットは鋭利であり滅菌されなければならない。しかしながら、個々の患者の採血は長時間間隔で行なわれ、穿刺は訓練され、とくに教育を受けた職員によって行なわれるために、医療現場ではほかの特別な厳しい要求は規定されていない。

【0003】それに対し、患者自身によって用いられるように意図された血液ランセット装置についての要求は相当により厳しいものである。それらは、とりわけ、とくに重傷の患者のグループが、家庭内でのモニターの範囲内で、標準値と比べた彼らの血液の特定の分析値をモ

ニターできることが必要とされる。

【0004】これは、食物の摂取、身体の機能およびほかの因子に依存する要求に応じてインスリンの注射を調節することにより、特定の基準内に制限をできる限り一定に維持するために、血中グルコースレベルを頻繁に規則的にモニターしなければならない糖尿病患者にとくに適用できる。これはこれらの患者の健康にとって、そしてのちになってからの重大な損傷、たとえば失明および身体の一部の切断を避けるためにきわめて重要なことである。

【0005】この理由から、通常は血液テストストリップと付属の評価器具からなる、小さく、簡単に使用でき、そして比較的低コストの分析システムが開発された。これらは、現在、分析の機会がすべての患者に問題なく比較的低コストで提供されうことを示すが、血中グルコース値のセルフモニタリングは、依然として望まれているほど糖尿病患者の間に普及していない。このことは、採血に必要な穿刺傷を生じさせるときにともなう痛みがおもな理由である。

【0006】採血に必要な穿刺傷を容易にかつ比較的痛みがないように生じさせるのに適するよう意図された多くの異なる血液ランセット装置が開発された。たとえば、米国特許第4442836号、同第4469110号、同第4535769号および同第4924897号公報に記載されている。採血器具およびランセットは相互に適応され、また、血液サンプリングシステムとしても記載されている。ある程度の進歩にもかかわらず、とくに、患者自身によって用いられるためのこれらの知られた血液ランセット装置を用いてでさえも、穿刺による痛みはまだ過大である。

【0007】

【発明が解決しようとする課題】本発明は、簡単な構成を有し、痛みの認識を減少させるような方法を用いて穿刺を行なう血液ランセット装置を提供することを目的とする。

【0008】

【課題を解決するための手段】請求項1記載の発明は、先端35を有する金属針166、176からなるランセット34と、前記ランセット34の先端35用出口84を有するハウジング1、ランセット34を保持するために前記ハウジング1内に位置し、所定の直線的な穿刺経路に沿ってハウジング1内を移動することができるランセットホルダー6と、前記所定の直線的な穿刺経路上のランセットホルダー6を案内するために前記ハウジング1内に位置するランセットガイド15bと、前記ランセット34を穿刺および後退方向へ移動させるために前記ハウジング1内に位置する弾性のある駆動要素9を有するランセット駆動手段3からなり、前記ランセット駆動手段が前記弾性のある駆動要素9が圧縮された状態である始めの位置に固定装置83を用いて固定可能であり、

前記ランセット駆動手段3によって、前記固定装置83を緩めたのちに、前記弾性のある駆動要素9の圧縮—緩め運動が穿刺運動に変換されたのちに、前記出口84に隣接する身体の一部に穿刺傷を生じさせるために先端35が出口84から現われるまでランセットホルダー6によって保持されたランセット34が高速度で所定の穿刺経路に沿って穿刺方向に移動し、および前記ランセット駆動手段3によって、ランセット34の先端がハウジング内に位置する所定の位置にランセットホルダー6が後退する採血用血液ランセット装置であって、前記弾性を有する駆動要素が回転力を生じさせるために適用され、かつ前記ランセット駆動手段3が所定の穿刺経路に平行な回転軸aについて回転できる入力側伝達部材5を有する回転／摺動伝達システム4を有し、前記回転／摺動伝達システム4の入力側16に導入されたトルクが所定の穿刺経路の方向において軸方向の移動へ変換されることによって、前記回転／摺動伝達システム4の前記入力側伝達部材5が前記弾性のある駆動要素9に連結され、かつ前記回転／摺動伝達システム4の出力側の軸方向の移動が前記ランセットホルダー6に伝達されてなることを特徴とする採血用血液ランセット装置に関する。また、請求項2記載の発明は、採血用血液ランセットシステムであり、該システムが互いに適合し合う採血器具とランセットとからなり、前記ランセット34が先端35を有する金属針166、176からなり、前記採血器具が前記ランセット34の先端35用出口84を有するハウジング1と、前記ランセット34を交換可能に保持するためのランセットホルダー6と、前記ランセットホルダー6を所定の直線的な穿刺経路上を案内するためのランセットガイド15bと、穿刺方向における所定の穿刺経路に沿って高速度で前記ランセットホルダーを駆動することにより、前記出口84に隣接する身体の一部に穿刺傷を生じさせるために前記ランセット34の先端35を出口84から出させるため、および前記ランセット34の先端35が前記ハウジング内に位置する位置へ前記ランセットホルダー6を後退させるための弾性のある駆動要素9を有するランセット駆動手段3とからなる採血用血液ランセットシステムであって、

a) 前記ランセット駆動手段3が、前記弾性のある駆動要素9の運動を前記穿刺運動および後退運動に変換する手段からなり、それにより、前記ランセットホルダー6が所定の最大の軸方向の移動分だけ移動し、前記最大の軸方向の移動分が、前記ハウジング1の止め具に対するランセット34の衝突なしに、正確に規制されており、  
b) 前記ランセット34が、プラスチック製のランセット本体を有し、かつ前記ランセットホルダー6およびランセット34が、前記ランセットホルダー6内の交換可能なランセット34の先端35を正確に位置決めする手段を有しており、前記特徴a)の変換手段および前記特徴b)の位置決め手段が、穿刺運動の際に前記出口84

から現われるランセット34、175の先端35による穿刺の深さが、前記ランセットホルダーに挿入される異なるランセットに対して、当該血液ランセットシステムの調整を変えずにおよび連続する穿刺運動をする際に最大でも±0.15mmしか変動しないようにされてなることを特徴とする採血用血液ランセットシステムに関する。

#### 【0009】

【実施例】本発明の血液ランセット装置は、診断のための採血用血液ランセット装置であり、該血液ランセット装置はランセットの先端のための出口を有するハウジング、ランセットを保持し、所定の一直線の穿刺経路(puncture path)に沿ってハウジング内を移動しうするためのランセットホルダー(lancet holder)および所定の一直線の穿刺経路上にランセットホルダーをガイドするためのランセットガイド(lancet guide)を有する。穿刺運動および後退運動(retraction movement)の間に、ランセットホルダーは弾性のある駆動要素、通常は金属のスプリングを有するランセット駆動手段(lancet drive)によって移動する。それは、弾性のある駆動要素が圧縮された状態(tensioned state)にある、始めの位置に、固定装置を用いて固定することができる。固定装置が解除されると、弾性のある駆動要素が緩み、その運動がランセット駆動手段を介して穿刺運動に転換され、ランセットホルダーに保持されているランセットは、出口に押しつけられた身体の一部(指または耳たぶ)に穿刺傷を生じさせるために、その先端が出口から現われるまで穿刺する方向における所定の穿刺経路に沿って高速度で移動する。そののちすぐに、ランセットはランセット駆動手段によって後退する。

【0010】初めに記載したタイプの血液ランセット装置では、ランセット駆動手段は回転/摺動伝達システム(rotary/sliding transmission system)を有し、該システムは所定の穿刺経路に平行な回転軸のまわりを回転しうる伝達部材を有し、それによって回転/摺動伝達システムの入力側に導入されるトルクが、所定の穿刺経路の方向に沿った軸方向の移動(longitudinal displacement)に転換されるという点、回転/摺動伝達システムの回転しうる伝達部材が弾性のある駆動要素と連結するという点および回転/摺動伝達システムの伝達システムの出力側の軸方向の移動がランセットホルダーに伝達されるという点において、本発明の目的は本発明の第1のおもな観点によって達成される。

【0011】「伝達システム」という用語は、ここでは一般的な意味で運動の連結と転換に用いられる運動装置として用いる。すなわち、本発明のばあいには、弾性のある駆動要素(以下、一般的な適用を制限することなく、駆動スプリングとしても記載する)が緩んでいる間の運動が、ランセットホルダーおよび好ましくは交換可能な状態でその中に保持されるランセットの運動に転換

されるのである。

【0012】入力側伝達部材の回転運動は、好ましくは、カム駆動機構の助けにより該伝達部材の回転軸と平行の並進運動に転換され、少なくとも穿刺運動の一部および好ましくは後退運動の一部もまた、駆動カム(driver cam)を形成する凹所における駆動ピン(drive pin)の相対的な運動によって決められる。前記ピンは凹所によって形成される駆動カムに沿って移動する。駆動カムを形成する凹所は、回転しうる伝達部材を形成する構成部品または隣接する移動可能な構成部品のいずれかに備えられてもよい。それに対応して、ピンは隣接する移動可能な構成部品かまたは回転しうる伝達部材を形成する構成部品のいずれかに強固に連結される。

【0013】好ましい組立では、回転/摺動伝達システムの回転しうる伝達部材は、ピストン状の部品が位置している円筒形状のスリーブを有し、ピストン状の部品は、穿刺経路の方向における軸方向の移動の際にスリーブ内で円筒形状の外壁を用いてすべて移動する。このばあいには、スリーブは回転可能であるべきだが、軸方向に移動可能であるべきではなく、その中に位置する軸方向に移動可能なピストン状の部品は回転不可能であるべきである。このばあいには、ピストン状の部品は好ましくはランセットホルダーの構成部品であるかまたはそれに強固に連結する。

【0014】本発明の血液ランセット装置はとりわけ、ランセットホルダー自身を除いて、ほかの構成部品が穿刺方向に加速されたりブレーキをかけられたりしないために、穿刺および後退運動のあいだの振動がきわめてわずかであるという点に特徴づけられる。本発明では、この振動のレベルが低いことが痛みのない穿刺に大きく寄与することがわかった。

【0015】さらに、本発明により、わずかな構成部品とランセットホルダーの適切なガイドを有し、ほとんど動かない駆動装置を簡単な構成とすることが可能となる。それによって、低コストの製造で穿刺および後退運動のあいだの振動は大きく避けられる。本発明の目的にみられるように、このこともおもには痛みの認識を減少するように寄与する。

【0016】さらに、本発明によると、ハウジングは好ましくは細長い外形(「鉛筆の形」)を有し、その軸方向が穿刺方向に平行に向かう、使いやすく場所をとらない構成が可能となる。このことにより保管の都合がよくなり、簡単な操作が可能となる。

【0017】本発明の第2の目的によると、好ましい具体例としてみなされるばかりでなく独自の重要性も有するのだが、穿刺運動の際に出口から現われるランセットの先端の穿刺の深さは、血液ランセット装置の調整を変えずに連続する穿刺運動をする際に、最高でもわずか0.15mm、好ましくは最高でも0.1mm、とくに好ましくは最高でも0.05mmだけ変動するようにラ

ンセット駆動手段およびランセットホルダー中のランセットの保持は設計される。

【0018】穿刺の深さは使用者により容易にかつ正確に調節されるべきである。さらに、調節の範囲は好ましくは、通常0.5mmから2.0mmの浅い穿刺の深さであり、とくに0.7mmから1.3mmの深さが重要である。本発明では、前記の調節と同時に調整を変えない特別の装置において穿刺の深さにきわめて高い再現性がえられれば、驚くべきことに、医療現場において分析に必要とされる血液量、一般には $1\mu\text{l}$ から $50\mu\text{l}$ 、たいていのばあいには、 $10\mu\text{l}$ から $30\mu\text{l}$ 、はこれらの浅い穿刺により、大部分の人々から確実に痛みを減少させてえられることがわかった。

【0019】確かに、再現性のある穿刺の深さはまた、米国特許第4442836号公報に記載されているように、既知の血液ランセット装置の目的とされている。しかしながら、本発明の研究によると、従来のすべての血液ランセット装置では、連続する穿刺運動の際における穿刺の深さの変動が前記の範囲（少なくとも約 $\pm 0.3\text{mm}$ ）を相当に越えることがわかっていいる。

【0020】穿刺の深さを調整するための調整部品は好ましくは、段階的に調節できるように設計され、少なくとも前記の好ましい調節範囲内（0.5mmから2.0mm、好ましくは0.7mmから1.3mm）となるように各段階の間隔は少なくとも約0.2mmから最大でも約0.4mmまで、好ましくは約0.3mmである。完全に調節された範囲は、もちろん、記載した一部分の範囲を越えて広げることができ、前記の穿刺の深さでは不十分な血液量しかえられない（たとえば、とくに厚い角質層のために）比較的わずかな個人の要求を考慮するために、より深い穿刺の深さとすることも可能である。

【0021】再現性のある穿刺の深さは、比較的グレードの高い材料が製造に用いられ、製品に精密な公差がみられる限り、既知の機械手段により達成されうる。しかしながら、本発明の第1の目的に関連して記載したランセット駆動手段はとくに好ましい。

【0022】金属針のランセットが位置を決める要素（positioning element）およびその位置を決める要素のためのランセットホルダー用止め具を有し、位置を決める要素が止め具に弾性的に押されるような方法で、ランセットがランセットホルダーに保持されている好ましい具体例によって、穿刺の深さの再現性はかなり向上する。

【0023】ランセットは片方の末端がとがらせるよう研磨された金属の針を常に有する。先端から反対側の末端においてランセットの針の後部は、通常プラスチック材料からなるランセット本体に収められる（米国特許第3358689号公報参照）。製造の際に、ランセットの針は通常プラスチック製の注射型の中に位置され、ランセット本体がその上に導入される。このタイプのラン

セットはランセット本体の助けによりランセットホルダーに固定される。穿刺運動の深さは、穿刺の際に血液ランセットの出口の領域においてランセット装置のハウジングに強固に連結された止め具にランセット本体の前方のふちが衝突するという点において、通常制限される。穿刺の深さはまた、様々な公差によっても影響される。とりわけ、本発明ではプラスチック製の本体の位置に比べて針の先端の位置の生産公差（production tolerance）が再現性に影響する重要な因子となることがわかった。

【0024】この提案された設計では、ひとつのランセットからほかのランセットにおける穿刺の深さの変動は位置を決める要素と金属針の先端とのあいだの距離の公差によってのみ影響される。具体例を用いて以下に説明するように、位置を決める要素は針の後方末端により、または針の片側から離れたところに位置付けられた突出部によって形成されうる。このようにして、通常の金属操作技術によって、位置を決める要素とランセットの先端とのあいだの距離に適したきわめて精密な公差を完全に維持することができる。

【0025】本発明を以下の図で図解的に表わされる具体例を用いた実施例により、さらに詳細に説明する。

【0026】図1は血液ランセット装置の軸方向の断面図であり、図2は図1に示される血液ランセット装置の線A-Aによる断面図であり、図3は図1に示される血液ランセット装置の線B-Bによる断面図であり、図4は図1に示される血液ランセット装置の線C-Cによる断面図であり、図5は図1に示される血液ランセット装置のランセットホルダーの側面図であり、図6は図5に示されるランセットホルダーの駆動カム凹所の突出物の外形のひとつの平面説明図であり、図7は図1に示される血液ランセット装置のラムおよびランセットホルダーの部分切取図であり、図8は図1に示される血液ランセット装置のハウジング円筒の斜視図であり、図9は図1に示される血液ランセット装置の密閉スリーブおよび密閉キャップの部分切取図であり、図10は図1に示される血液ランセット装置の円筒形状のスリーブの側面図であり、図11は好ましい具体例のランセットホルダーおよびランセットの部分側面図および部分断面図であり、図12および図13はランセットホルダーおよびランセットのほかの好ましい具体例の2つの垂直断面図であり、図14は本発明の機能を説明するグラフである。

【0027】本発明の採血用血液ランセット装置は、先端35を有する金属針166、176からなるランセット34、ランセット34の先端35用出口84を有するハウジング1、ランセット34を保持するためのランセットホルダー6、所定の穿刺経路の運動用のランセットホルダー6を導くためのランセットガイド15b、ならびに弾性のある駆動要素9および該弾性のある駆動要素9が圧縮された状態である始めの位置にランセット駆動

手段を固定するためおよび出口84に隣接する身体の一部に穿刺傷を生じさせるために先端35が出口84から現われるまでランセットホルダー6が高速で所定の穿刺経路に沿って穿刺方向に移動し、引き続きランセット34の先端ハウジング内に位置する所定の位置にランセットホルダー6が後退する、穿刺運動が完成するために弾性のある駆動要素9の圧力を緩める固定装置83からなるランセット駆動手段3からなり、該ランセット駆動手段3がさらに、所定の穿刺経路に平行な回転軸aについて回転でき、弾性のある駆動要素9に連結する入力側伝達部材5、およびランセットホルダー6の軸方向の移動のための出力側伝達部材を有する回転／摺動伝達システム4からなる血液ランセット装置である。

【0028】前記装置において、回転／摺動伝達システム4が、前記入力側伝達部材と共に回転する駆動カム40を形成する凹所39、穿刺運動および後退運動の少なくとも一部が駆動ピン52と凹所39間の相対的な運動によって決定され、該駆動ピン52が凹所39に沿って移動するように凹所とかみ合う駆動ピン52を有するカム駆動構造からなる血液ランセット装置、入力側伝達部材5が円筒形状のスリーブ15の形状で存在し、該スリーブ内には、穿刺経路の方向において軸方向の移動をする間に、スリーブの中を円筒形状の外壁20bで摺動するピストン状の部品20が位置する血液ランセット装置および該装置においてピストン状の部品20がランセットホルダー6に連結する血液ランセット装置、ハウジングの外側から接触可能な作動要素155を有する圧縮する装置137からなり、前記弾性のある駆動要素9がハウジング1に関して作動要素155が回転することによって圧縮された状態になりうよう該作動要素が回転／摺動伝達システムの入力側伝達部材5に連結される血液ランセット装置および該装置において圧縮する装置137の作動要素と回転／摺動伝達システム4の連結が、駆動要素9を圧縮したのちに作動要素を始めの位置まで戻すために、フリーホイール機能および弾性のある戻り要素を有する血液ランセット装置、入力側伝達部材5と堅く連結した固定ピン153からなり、該固定ピンがランセット装置が圧縮されている状態で定置の固定する凹所とかみ合う血液ランセット装置、ならびに弾性のある駆動要素9が、回転／摺動伝達システム4の回転軸aと同軸に位置するらせん状に巻かれたコイル状のスプリング10である血液ランセット装置が好ましい。

【0029】また、本発明の採血用血液ランセット装置は、先端35を有する金属針166、167からなるランセット34、ランセット34の先端35用出口84を有するハウジング1、ランセット34を保持するための、および所定の穿刺経路に沿ってハウジング1内を移動しうするためのランセットホルダー6、ならびに弾性のある駆動要素9および穿刺傷を生じさせるためおよびランセットを後退させるために正確に定義された最大の軸

方向の移動を通してランセットが出口から移動するための該弾性のある駆動要素によって駆動される伝達システムからなり、該血液ランセット装置がさらに、穿刺運動の際に出口84から現われるランセット34、175の先端35による穿刺の深さが、血液ランセット装置の調整を変えずにおよび連続する穿刺運動をする際に最大でも±0.15mmしか変動しないように、ランセット装置3に関してランセット34、針166、176の位置を決めるための手段からなる血液ランセット装置である。

【0030】前記装置において2mmより小さい調節値を含む調節範囲内で、ランセット34の穿刺の深さを調節するための手段からなる血液ランセット装置、調節範囲が1.3mmより小さい調節値を含むことを特徴とする血液ランセット装置、ランセット34の穿刺の深さを段階的に、少なくとも0.2mmから多くとも0.4mmの段階の間隔で調節するための手段からなる血液ランセット装置、位置を決める手段が、ランセット34の針166、176上の位置を決める要素169および位置を決める要素169のためのランセットホルダー6上にある止め具170からなり、位置を決める要素169が止め具170に対して弾力性を有して圧されるように、ランセット34、175がランセットホルダー6に保持される血液ランセット装置、穿刺の深さが最大でも±0.1mmしか変動しない血液ランセット装置、穿刺の深さが最大でも±0.05mmしか変動しない血液ランセット装置が好ましい。

【0031】図1に示される血液ランセット装置2のハウジング1の中にランセット駆動手段3が位置し、該駆動手段は回転する入力側伝達部材5をとまう回転／摺動伝達システム4および伝達部材5の回転軸a方向に移動可能なランセットホルダー6を有する。回転／摺動伝達システム4の入力側16に導入されるトルクはランセット駆動手段3の弾性のある駆動要素(elastic drive element)9によって生じる。

【0032】ここに記載の好ましい実施例では、弾性のある駆動要素9はらせん状に巻かれたコイル状スプリング(spirally wound coiled spring)10である。これは一方の末端部12でハウジング1のスプリング止め具11と接して支えられ、他方の末端部13で円筒形状のスリーブ15を形成する伝達部材5の入力側の軸のスリット14(図の右手側)の中に支えられている。らせん状に巻かれたコイル状スプリング10は、回転／摺動伝達システム4の回転軸aと同軸に位置する。

【0033】ランセットホルダー6はスリーブ15内に位置する。外径がスリーブ15の内径よりもやや小さいピストン状の部品20は、ランセットホルダー6の構成部品であり、その円筒形状の外壁20bによりスリーブ15の内壁に沿って摺動することができる。したがってスリーブ15の内壁は穿刺運動および後退運動の際のラ

ンセットガイド15bを形成する。スリーブ15は軸方向の移動についてはハウジング1に固定され、回転軸aのまわりのみ回転することが可能である。

【0034】ランセットホルダー6はおおよそ一定の内径を有する中空の円筒として全体的におおざっぱに設計される(図5および図7参照)。ランセット調整部分(lancet take-up part)22では、ランセットホルダー6はケースの壁26に2つのノッチを備え、その中には2つの対称的でおおよそ軸に平行な舌片27が延びている。これらはそれぞれの側でピストン状の部品20に連結している。舌片27の両方の自由端はラグ29に形成され、圧縮されていない状態の舌片27における該ラグ間の距離はランセットホルダー6の内径より小さい。ランセット34(図1に示される)がランセットホルダー6に位置するばあいには、舌片に形成され、弾性的に内側に圧されたラグ29を有する舌片27は、1つのはさみのようにランセットをつかむ。ランセット34の後方末端は、ランセットホルダー6に正反対に位置する支柱36のすくい面(face)37と接触する。

【0035】図1、図5、図7および図11にみられるように、ピストン状の部品20のケース38には長方形の横断面を有する溝状の凹所39が備わっており、該凹所は回転/摺動伝達システム4のための駆動カム(drive cam)40を形成する。ひとつの平面における凹所39の外郭線を図6に示す。凹所39は一定の溝の幅を有する2つのカムセグメント(cam segment)41、42を有することがわかるであろう。第1のカムセグメント41は、円筒形状の部品20のケース38の円周の線(circumferential line)に沿って形成され、記載した好ましいばあいでは、第1のカムセグメント41の始点41aと終点41bとの間の角距離は約140°である。第1のカムセグメントの終点41bの領域では、凹所39は、同じ幅の溝を有し、第1のカムセグメント41の始点41aおよび終点41bに連結する第2のカムセグメント42に変わる。その際に、第2のカムセグメント42は弓状に曲がった方向(course)につづく。第1のカムセグメント41のように、それは軸44に対して対称的に位置する。始点42aでは、第2のカムセグメント42はまっすぐな断片(piece)45を有し、この断片45は、先端43の後方で軸44に対称的に終点42bに向って湾曲した断片46に中断されることなく変化する。ここではまた、第2のカムセグメント42の終点42bは第1のカムセグメントの始点41aに対応する。2つのカムセグメント41、42は環状に閉じた駆動カム40を形成する。

【0036】片側に接しているおおよそ軸に平行な弾性のある舌片51が円筒形状スリーブ15に位置している(図1参照)。その自由端にスリーブ15の内側に向いている駆動ピン52があり、該駆動ピンはピストン状の部品20の凹所39と連結し、ピストン状の部品とともに

に相対的に運動することにより凹所39によって形成される駆動カム40に沿って移動することができる。凹所39の溝の幅は、少なくとも駆動カム40の大部分にわたって、駆動ピン52が凹所39としっかりと噛み合わせられるような方法で、駆動ピン52の円筒の直径に調整される。駆動ピン52と凹所39間の相関的な運動を調整するために、傾斜したステップ(ramp-like step)54、55が凹所39における2つのカムセグメント41、42の各終点41b、42bの前に備えられる(図6参照)。前記の傾斜したステップ54、55は溝の底面56から等しく上昇し、そののち底面56に対して垂直に下がる逃げ面57、58で完了する。このように、駆動ピン52がもう一方のカムセグメント41、42の終点41b、42b方向にのみ動きうるように、駆動ピン52は各カムセグメント41、42の終点にとどまるようになる。

【0037】ラム59の円筒形状の部品60はピストン状の部品20の円筒形状の凹所58に位置する(図7参照)。ラム59の軸方向の軸はランセットホルダー6の軸方向の軸とスリーブ15の回転軸aと一致する。その軸方向全部の軸にほぼ沿って、ラム59の円筒形状の部品60は、直径に沿った(diametrical)スリット62を有し、それによってラムの円筒形状の部品60がホーク61を形成する。ホーク61の2つの平行な平面の表面63、64の間の距離は、ランセットホルダー6のピストン状の部品20におけるラム59の円筒形状部品60が軸の方向に運動しうるように、支柱36の厚さに調整され、前記平行な平面の表面63、64は支柱36の2つの表面65、66に沿って摺動する。ホーク61の閉じた側(closed side)67では、ラム59が十字形の横断面を有する横木71に変わり、該横木はピストン状の部品20の円筒形状の凹所58内でも摺動しうるように設けられる。ラム59の末端に、大まかに正方形となる横断面を有する操作ノブ76が位置する。

【0038】円筒形状のスリーブ15の支柱70に衝突する際にランセットホルダー6内でラム59の軸の移動を制限する舌片77がラム59の横木71上にある。

【0039】操作ノブ76がハウジング1において対応する開口部78を通して打ち出され、それによりラム59がハウジング1に関して回転せずに運動を開始する

(図1参照)ように、ラム59は血液ランセット装置2に位置する。横木71が操作ノブに移り変わるところに形成される棚79は、ラム59の軸の移動の際にハウジング1の止め具として役立つ。横木71はらせん状に巻かれたコイル状のスプリング10を通して挿入される。

【0040】円筒形状のスリーブ15の駆動ピン52が駆動カム40の第1のカムセグメント41の始点41aに位置するばあい、コイル状のスプリング10は圧縮されていない状態にある(図1および図6参照)。円筒形状のスリーブ15が右に回転することによって、ピスト

ン状の部品20の駆動カム40内の駆動ピン52は第1のカムセグメント41の終点41bに移動し、スリーブ15に連結しているコイル状のスプリング10は圧縮された状態となる。ラム59がハウジング1の中で回転せずに運動を開始し、支柱36がホーク61内に位置することによって、スリーブ15が回転しても、ランセットホルダー6が回転することは防がれる。第1のカムセグメント41がピストン状の部品20の円周の線に沿って移動するために、スリーブ15が右に回転する際には軸方向の移動はランセットホルダーによって行なわれない。ステップ54の斜面の末端にカム40の側壁の上方のヘリの少し下に静止した傾いていない表面セグメント (surface segment) 54aがある。舌片51の圧力を曲げることにより、駆動ピン52が第1のカムセグメント41bの末端で溝の底面56に接するようになる。コイル状のスプリング10のその時の圧縮された状態のために、駆動ピン52を有するスリーブ15が第1のカムセグメント41に沿って後方に移動する可能性が、ステップ54の垂直の逃げ面57によって防ぐことができる。

【0041】固定具83は駆動ピン52のこの位置に円筒形状のスリーブ15を固定する(図1および図2参照)。固定具83がはずされると、コイル状のスプリング10のスプリング圧縮力により回転/摺動伝達システム4の入力側にトルクが伝導され、スリーブ15は先の回転方向に対して反対方向に回転して戻り、駆動ピン52は第2のカムセグメント42に沿って移動する(図1および図2参照)。その過程で回転/摺動伝達システム4の出力側17において、回転運動を防ぐために固定されているピストン状の部品20は、駆動ピン52が第2のカムセグメント42の先端43に届き、ランセット34の先端35が出口84を通過して現われるまで、ハウジング1の出口84の方向にハウジング1内において軸方向に移動する。駆動ピン52が第2のカムセグメント42の先端43に位置すると、ランセット34の先端35は穿刺経路の方向にその軸方向の最大の移動となる。

【0042】血液ランセット装置は出口84の周囲の圧力表面 (pressure surface) 82によって皮膚に押しつけられるので、穿刺の深さは先端35と圧力表面82間の距離(穿刺経路の方向)に一致する。

【0043】ランセット34の後退運動は、駆動ピンが第1のカムセグメント41の始点41aと同じである第2のカムセグメント42の終点42bに届くと完了する。駆動ピンがこの点に届くまでに、それは、再び、傾いていない表面セグメント55aと垂直の逃げ面68を有する第2の傾斜したステップ55の斜面に沿って摺動する。ここでは、できる限りゆっくりと運動するように、斜面はより長く、傾斜は急ではない。このために、駆動ピン52は第1のカムセグメント41に沿ってのみ運動を続けることができる。

【0044】ランセット34の穿刺運動および後退運動は、らせん状に巻かれたコイル状のスプリング10と伝達部材5の回転軸aのまわりの回転運動を、所定の穿刺経路の方向へのランセットホルダー6の軸方向の移動とそののちの反対方向へのランセットホルダー6の軸方向の移動に変換することにより達成される。

【0045】本発明のほかの具体例では、凹所39と駆動ピン52のかみ合いが部分的な領域、とくに第2のカムセグメント42の始点42aおよび先端43間の領域にのみ存在するように設けられることも可能である。

【0046】図1に示される具体例では、血液ランセット装置2のハウジング1は複数の要素からなる。円筒形状のスリーブ15はハウジング円筒85の片側に位置する。ここでは、円筒形状のスリーブ15はそのすくい面87でハウジング円筒85の開口末端90から突出する。開口末端90部分におけるハウジング円筒85のケース表面91には、まわりを一周する3つの支柱92、93および94があり(図8参照)、外側のふち92aおよび93aを有する第1の支柱92および第2の支柱93は第3の支柱94の外側のふち94aよりケース表面91からより遠く離れている。これら2つの支柱92、93の外側のふち92a、93aでは、固定具83をはずすための錠103を必要とする開口部102を有するカバーリング (cover ring) 100が支えられている(図2参照)。ランセットの先端35に向いている第1の面では、カバーリングは開いているが、一方、第2のすくい面は循環する凹所を備え、その直径は大まかにハウジング円筒85のケース表面91の直径に相当する。ハウジング円筒85を固定するために、カバーリング100はねじり保護装置と円周方向においてケース内表面に沿った方向に向う玉ぶち (bead) 107を有し、該玉ぶちはハウジング円筒85の第1の支柱92と第2の支柱93の間に位置する(図1参照)。

【0047】カバーリング100の開口末端に付随するフラッシュ (flush) は中間のリング110であり、円周方向において内側に向かって玉ぶちを有し、ハウジング円筒85の第2の支柱93と第3の支柱94に支えられる。中間のリング110は圧縮スリーブ (tension sleeve) 115の延長した環 (collar) 114をとり囲む。圧縮スリーブ115は円筒形状のスリーブ15上のランセット調整部品22の位置におおよそ軸方向に押され、この軸方向の移動に関して固定される。さらに、ノッチ116はおおよそその半円周線 (hemi-circumferential line) に沿って円筒形状のスリーブ15のケースに備えられ、それと圧縮スリーブ115のグリップ装置 (gripping device) 117が連結する(図4参照)。

【0048】密閉リング120を螺着する (screw) ために、出口84に面している圧縮スリーブ115の末端には、おねじ121がある。それに対し、密閉リング120は対応するめねじ122がある(図1および図9参



照)。第2のめねじ123により、おねじ125を有する密閉キャップ124は、出口84に面している密閉リング120の末端に螺着される。密閉キャップ124は穿刺の開口部84を除いて第1の面126に囲まれ(close)、面126の外側の表面126aは血液ランセット装置2を用いる際に、皮膚の表面に位置する。穿刺の深さは、密閉キャップ124および密閉リング120と連結されるめねじ123およびおねじ125を用いて調整される。

【0049】ランセット装置3およびめねじ123およびおねじ125による調節能は用いられるランセット34の寸法に調整されるので、穿刺の深さは所望の調節範囲内、好ましい実施例においては0.7mmから2.2mmに調節され、血液ランセット装置2の調整を変えない連続的な穿刺運動は、穿刺の深さに対して最大でも0.15mm、好ましくは最大でも0.1mm、さらに好ましくは最大でも0.05mmしか穿刺の深さが変動しない。

【0050】血液ランセット装置2の使用者が自分にとって最適な穿刺の深さとなるように段階的に調整することを可能とし、使用することにより再度調節しなくてもよいために、図9に示すように、連結装置130が考えられている。この末端まで、そのケース内表面120aにおいて、密閉リング120は半径状に取り囲む平らに配置されたナブ(nub)131を備えている。これらのナブ131の各組間には、連結する舌片132がとどまり、2つのナブ131間の自由な領域(free zone)にほとんどの自由に動ける範囲(free of play)をとどめるために、舌片は、密閉キャップ124のケース127上の片側および軸方向の軸に平行に、密閉キャップ124に固定される。密閉キャップ124と密閉リング120を反対方向にねじることにより、弾性的に形成された連結する舌片132はナブ131を通り過ぎて摺動し、2つのナブ131間の次の自由な領域にロジ(lodge)になる。穿刺の深さをモニターするために、密閉リング120は目印133を有し、その助けにより穿刺の深さの調整が密閉キャップ124上の目盛り134と対照して読み取ることができる。

【0051】圧縮する装置137の密閉リング120がハウジング円筒85について右に回転することによって、ノッチ116の止め(catch)117および第1の面138に連結する円筒形状のスリーブ15を有する圧縮スリーブ115もまた回転する(図1および図4参照)。これによって血液ランセット装置2は圧縮される。右回転の始めでは、駆動ピン52は第1のカムセグメント41の始めに位置し、これに沿って運動方向を明確に決めるステップ55の終点41bまで移動する。この右の回転の際に、ランセットホルダー6は運動せずにハウジング1内にその位置を保っている。これは、ランセットの先端35が右に回転する際に出口84を通して

現われず、圧縮する方法のために望ましくない傷をつける危険がそれによって除外されるという利点を有する。

【0052】右の回転と同時に、記載した好ましい実施例ではらせん状に巻いたコイル状のスプリング140の形状と同様の、らせん状に巻いたコイル状のスプリング10と弾性のある後退要素は圧縮された状態に導かれる。この過程のなかで、戻りスプリング140は、一方ではハウジング円筒85、他方では圧縮するスリーブ115上で支えられている(図1参照)。右の回転はハウジング円筒85上の止め支柱149と円筒形状のスリーブ15の止めラグ151の接触によって終わる(図8および図10参照)。この過程では、第1カムセグメント41の終点41bで駆動ピン52はステップ54の垂直の逃げ面57のうしろにとどまり、固定装置83の弾性のある固定舌片153(図2参照)は、ハウジング円筒85のケース85aに位置する対応の固定凹所154にはまり、圧縮された状態の血液ランセット装置2を固定する。

【0053】したがって、圧縮する装置137はハウジング1の外側から近づきうる操作要素155(記載した好ましいばあいでは密閉リング120)を有し、該操作要素は、ハウジング1に対する操作要素155の回転によってランセット装置3の弾性のある駆動要素9が圧縮した状態に導かれる(図1参照)ように、回転/摺動伝達システム4の入力側16に連結される。

【0054】密閉リング120を緩める際に、戻りスプリング140のスプリング圧力は運動力となり、圧縮するスリーブ115、密閉リング120および密閉キャップ124からなる相互に連結した要素をそれぞれのスタート位置に戻すが、回転/摺動伝達システム4は移動しない。駆動スリーブ15が密閉リング120の右の回転にのみ関連するためにフリーホイール(free-wheeling)機能が達成される。駆動要素9の圧縮後は、操作要素155がスタート位置に戻るために、穿刺運動の間にそれは静止したままである。

【0055】ボタン103を押すことによって固定装置83がはずれると、穿刺手順が始まる。この過程では、駆動スリーブ15にしっかりと固定された弾性のある固定ピン153は、ハウジング円筒85の固定凹所154からハウジング円筒85の内側の空間に移動され、その結果として、駆動スリーブ15がハウジング1についての回転運動のために緩む(図2参照)。ボタンの取り付けは、血液ランセット装置2が圧縮されていないばあいに、ボタンが押し下げられた位置に保持されるように考えられている。コイル状のスプリング10が圧縮された状態のときに限り、ボタン103は外側に押される。したがって、血液ランセット装置2の操作状況はボタン103の位置から確かめることができる。ボタン103はカバーリング100によって覆われ、それにより、ハウジングに対しても適切に保持される。

【0056】コイル状のスプリング10のスプリング圧縮力により駆動スリーブ15の左回転が導かれる。この左回転のあいだに、駆動ピン52は、記載したように、駆動カム40の第2のカムセグメントに沿って移動する。

【0057】本発明の血液ランセット装置2はランセット34の軸運動方向において小さな加速される主要部分(accelerated mass)を有するために、穿刺には大きな振動がほとんどない。これは、本発明の研究において示されたように、痛みをほとんどともなわない穿刺のための重大な要求である。回転/摺動伝達システム内のランセットホルダー6の記載されたガイドはさらに振動がなく、そしてそれによって痛みのもととなわない穿刺もえられる。

【0058】ランセット34を交換するために、密閉キャップ124を有する密閉リング120を左回転により回す。操作ノブ76上を押すことによって、ラム59は回転軸aに沿ってハウジングの出口方向に移動する(図1および図7参照)。この過程では、フォーク61の面61aがランセット34を押し、それによりランセットは放出される。ラム59の軸運動はラムの舌片77によって制限され、該舌片は円筒形状のスリーブ15の支柱70に衝突する。新しいランセット34はランセットホルダー6のランセット調整部分22に導入され、できる限り支柱36の第1の面37に押しつけられる。この過程で、ラム59は後ろに押され、ランセット34は2つのラグによってしっかりと固定される。

【0059】血液ランセット装置2を調整し直さずに、穿刺の深さの良好な再現性をえるためには、ランセットホルダー6中でランセット34の位置が正確に再現されることが必要である。図11から図13に示されたランセットを保持するための好ましい実施例はこの目的を達成する。

【0060】図11に示されたランセット34は通常はプラスチック製の本体165と金属針166からなる。しかしながら、金属針166の後方末端167はプラスチック製の本体165の後方の終点168をこえて押し出される。後方末端167の後方の面は位置を決める要素169として役立つ。前記位置を決める要素は、示した実施例では支柱36によって形成されるランセットホルダーの止め具170と連結する。

【0061】ランセットホルダー6におけるランセット34の保持は止め具170を背に位置を決める要素169で後方に押される(穿刺方向の反対に)。示された実施例では、V型の凹所171が、弾性のある舌片27のラグと連結して、後方の傾いている表面29aが凹所171の対応する傾いている表面171aと連結するように考案され、配置され、穿刺方向に対して反対の力の要素は結果として軸方向aにおいて舌片27の圧縮力となる。

【0062】ランセット134の本体165は円形ではなく、たとえば四角形であるのが好ましい。ランセット調整部品22の内側の空間に対応する形状によって、ねじれに対する保護は確かなものとなる。

【0063】図12および図13に示される実施例は、とりわけ、針176が横断面で円形ではなく、薄い平たい材料からなっているという点において区別される。針の形状は、図12においては幅の狭いふちの側面図および図13においては外部に現れている部分(surface)の側面図において理解される。

【0064】図12は回転により取りはずしができる先端保護装置177aを表わし、ほかのランセットに共通の操作でもあるように、該先端保護装置はプラスチック製の本体177とともに針176に導入され、ランセットが使用される前に取りはずされる。

【0065】針176はプラスチック製の本体177に保持され、このばあいにおいても、プラスチック製の本体は、穿刺方向と反対方向にランセットに作用する力の要素を生じさせるために、図11と同様にホルダー6の弾性のある舌片27のラグ29とかみ合うV字型の凹所171も有する。

【0066】このばあいには、針176の片側に離れたところで位置するくぎ型突出物178が位置を決める要素169として働き、該突出物178は、止め具170を形成するランセットホルダー6の調整部品22の低い面179に隣接する。

【0067】このタイプのランセットは穿刺の過程において容易に製造される。該ランセットはランセットの先端35と位置を決める要素169の間の距離の厳密な公差、さらには穿刺の深さの再現性がとくに良好であることによって特徴づけられる。さらに、平らな形状によって、その平たい針176においてランセットの先端の構造が比較的広くなることが可能となる。したがって、比較的多量の血液サンプルが小さい穿刺の深さによって痛みをともなわずにえられる。

【0068】前述のように、本発明では、驚くべきことに、穿刺の深さがきわめて正確に再現されることを確かなものを示すために、通常行われている処置と本発明の装置を用いた処置を同時に行うと、穿刺の深さは通常より大きく減少させたのと対照的に、適量の血液がえられるということがわかった。

【0069】本発明の血液ランセット装置を用いて30人の被検者においてえられた結果を図14にグラフで示す。被検者数Nをx軸に、 $\mu$ l量でえられた血液量をy軸に示す。5本の曲線は、それぞれ穿刺の深さが0.3mm、0.5mm、0.7mm、0.9mmおよび1.1mmのばあいの結果を示す。穿刺の深さが0.3mmのばあいには、たいいていのばあいにおいて不適切な血液量がえられた。21人の被検者のばあいが10 $\mu$ lより少ない血液量であった。

【0070】穿刺の深さを0.5mm、さらには0.7mmまたは0.9mmと大きくするにつれて、適量の血液がえられた被検者数は顕著に増加した。たとえば、図14は、穿刺の深さを0.7mmおよび0.9mmにすると、20 $\mu$ lの血液量およびそれより多くの血液量が被検者の3分の2においてすでにえられたことを示す。この容量は現代の分析装置を用いて正確な分析をするのに十分な量である。

【0071】穿刺の深さが1.1mmのばあいには、えられた血液量はさらに増加する。このばあいには、4人すなわち、被検者の総数の15%より小さい被検者からえられた血液量のみが20 $\mu$ lの限界値よりも小さい。

【0072】従来の血液ランセット装置は適量の血液をえるためには、2mmの穿刺の深さで操作するが、本発明によると、穿刺の深さを小さくすることによって、たいいの被検者において、痛みを顕著に減少し、適量の血液をえることができる。

【0073】

【発明の効果】本発明の血液ランセット装置は簡単な構成を有するために、低コストの製造が容易となるばかりではなく、保管する際にも好都合である。また、本発明の血液ランセット装置は穿刺運動および後退運動のあいだの振動が小さいために、採血による痛みを顕著に減少することができる。さらに、穿刺の深さが細かく調節できるために、採血に必要な血液量のみをえることが可能となる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の血液ランセット装置の軸方向の断面図である。

【図2】図1に示される血液ランセット装置の線A-Aによる断面図である。

【図3】図1に示される血液ランセット装置の線B-B

による断面図である。

【図4】図1に示される血液ランセット装置の線C-Cによる断面図である。

【図5】図1に示される血液ランセット装置のランセットホルダーの側面図である。

【図6】図5に示されるランセットホルダーの駆動カム凹所の突出物の外形のひとつの平面説明図である。

【図7】図1に示される血液ランセット装置のラムおよびランセットホルダーの部分切取図である。

【図8】図1に示される血液ランセット装置のハウジング円筒の斜視図である。

【図9】図1に示される血液ランセット装置の密閉スリーブおよび密閉キャップの部分切取図である。

【図10】図1に示される血液ランセット装置の円筒形状のスリーブの側面図である。

【図11】本発明の血液ランセット装置の好ましい具体例のランセットホルダーおよびランセットの部分側面図および部分断面図である。

【図12】本発明の血液ランセット装置の好ましい具体例のランセットホルダーおよびランセットの垂直断面図である。

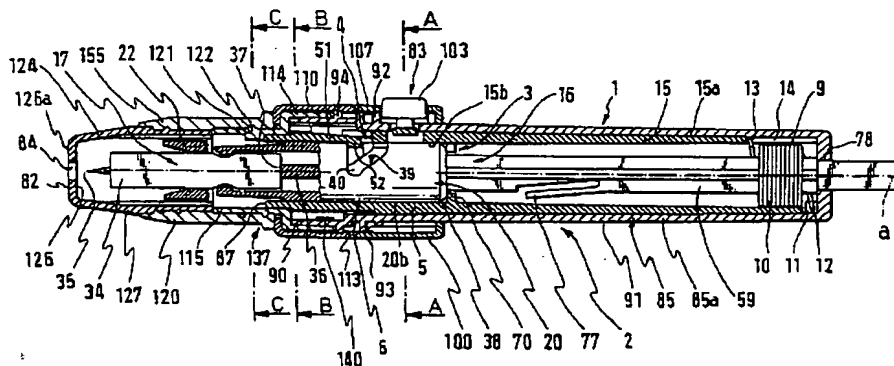
【図13】本発明の血液ランセット装置の好ましい具体例のランセットホルダーおよびランセットの垂直断面図である。

【図14】本発明の血液ランセット装置の機能を示すグラフである。

【符号の説明】

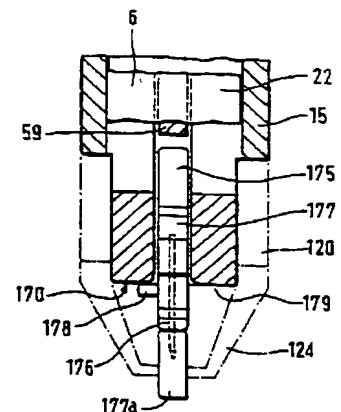
- 1 ハウジング
- 4 回転／摺動伝達システム
- 6 ランセットホルダー
- 34 ランセット

【図1】



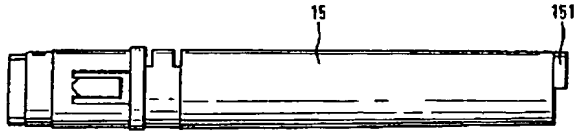
- 1 ハウジング
- 4 回転／摺動伝達システム
- 6 ランセットホルダー
- 9 弾性のある駆動要素
- 34 ランセット
- 40 駆動カム

【図12】



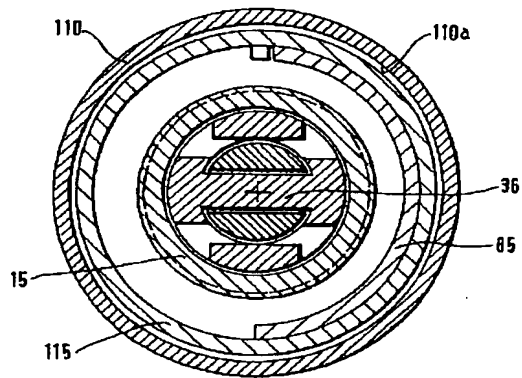
- 176 針
- 177a 先端保護装置

【図10】

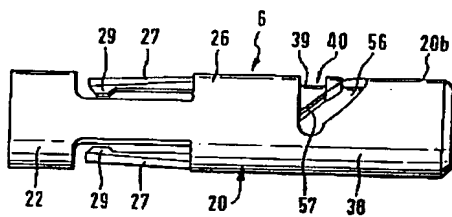


151 止め具ラゲ

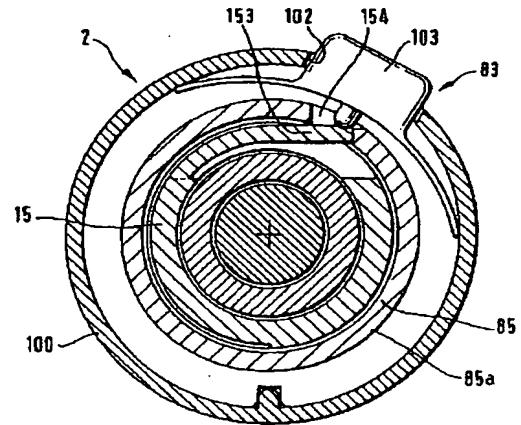
【図3】

36 支柱  
115 圧縮スリーブ

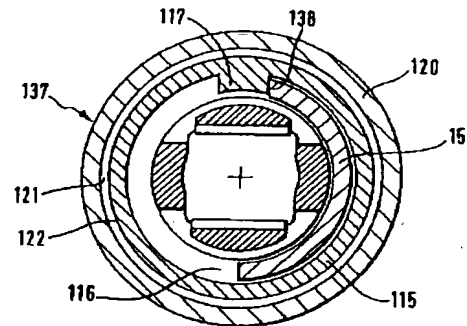
【図5】

20 ピストン状の部品  
38 ケース  
39 溝状の凹所

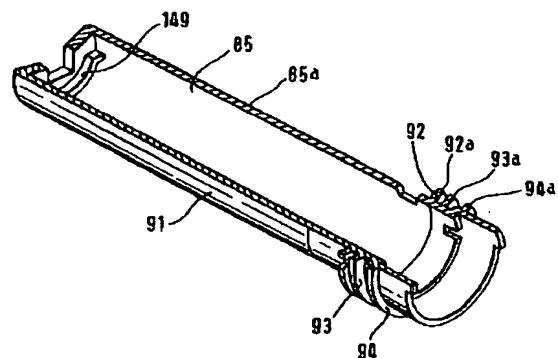
【図2】

15 円筒形状のスリーブ  
85 ハウジング円筒

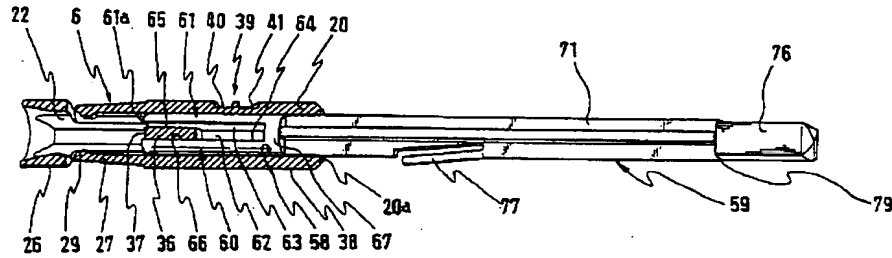
【図4】

116 ノッチ  
120 密閉リング

【図8】

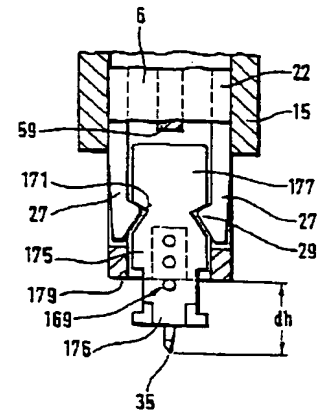
92 第1の支柱  
93 第2の支柱  
94 第3の支柱

【図7】



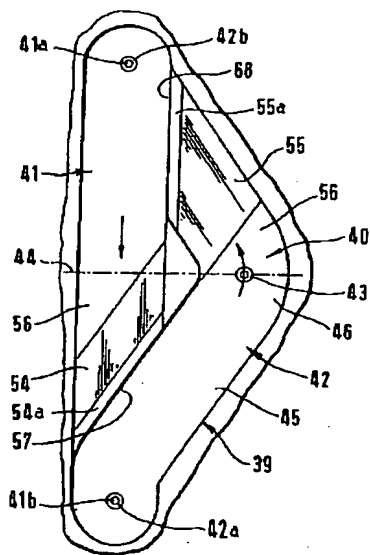
58 円筒形状の凹所  
59 ラム  
60 円筒形状の部品

【図13】



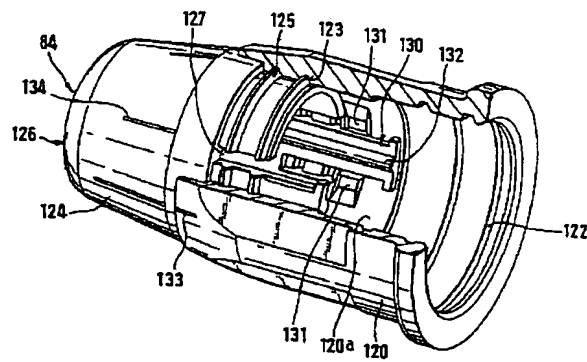
169 位置を決める要素  
171 V字形の凹所

【図6】



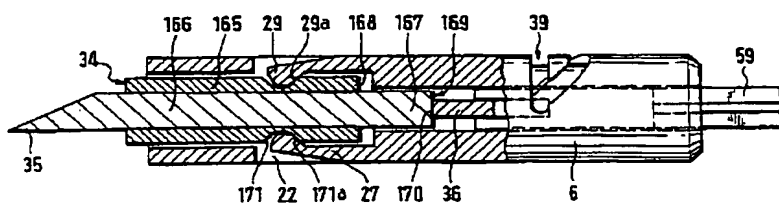
41 第1のカムセグメント  
42 第2のカムセグメント

【図9】



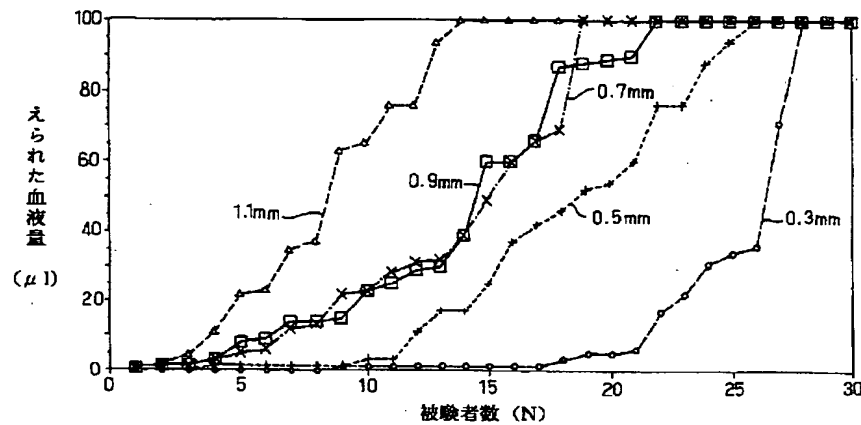
124 密封キャップ  
133 目印  
134 目盛り

【図11】



27 舌片  
29 ラグ  
35 先端

【図14】



フロントページの続き

(72) 発明者 ウォルフガング ルーディンガー  
ドイツ連邦共和国、デー6943 ビルケ  
ナウ、ベルツェンバッヘルシュトラッセ  
66  
(72) 発明者 ディルク ベーカー  
ドイツ連邦共和国、デー8132 ツツィ  
ング、シュムッテルマイルシュトラッセ  
18

(72) 発明者 ヘルベルト アルガウエル  
ドイツ連邦共和国、デー8481 ビル  
ク、ホフドルフ 24  
(72) 発明者 ヘルマン エーデルマン  
ドイツ連邦共和国、デー8132 ツツィ  
ングーウンテルツ、ディーメンドルヘル  
シュトラッセ 21

(56) 参考文献 特開 昭62-38140 (J P, A)  
特開 昭58-25145 (J P, A)